



UNIFED® Expectorant

Triprolidine HCl, Pseudoephedrine HCl and Guaiphenesin

Description:
UNIFED® Expectorant contains Triprolidine Hydrochloride, an antihistamine, Pseudoephedrine Hydrochloride a sympathomimetic agent and Guaiphenesin an expectorant.

Indications:
UNIFED® Expectorant is indicated to relief symptoms (e.g. sneezing, runny nose, itchy watery eyes and productive cough) associated with the common cold, acute and subacute sinusitis, acute Eustachian salpingitis, serous otitis media with Eustachian tube congestion, and Influenza.
Guaiphenesin offers an expectorant action in bronchitis. Also **UNIFED® Expectorant** is indicated to relief symptoms of allergic conditions which respond to antihistamines, including hay fever, pollenosis, allergic and vasomotor rhinitis.

Dosage and administration:
Adults and children over 12 years: 10 ml, 3 - 4 times daily.
Children under 12 years (Dose to be given 3 - 4 times daily):
■ 6 - 12 years: 5 ml.
■ 2 - 5 years: 2.5 ml.
■ Less than 2 years of age: Not recommended. A physician's advice should be obtained before administering **UNIFED® Expectorant**.

Contraindications:
The product is contraindicated for:
• Individuals who are hypersensitive to any of its components, or Acrivastine.
• Patients who are taking or have taken monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) during the last 2 weeks.
• Patients with severe hypertension or severe coronary artery disease.

Precautions:
• Although Pseudoephedrine has virtually no pressor effect in normotensive patients, this product should be used with caution in patients suffering mild to moderate hypertension. Also this product should be administered with caution to patients with hyperthyroidism, diabetes mellitus, cardiovascular disease, increased intraocular pressure, prostatic hypertrophy, or in the presence of severe renal or hepatic impairment.
• This product should not be used for persistent or chronic cough, which may occur with asthma, or where cough is accompanied by excessive secretions, unless directed by a physician.
• This product may cause drowsiness and impair performance in tests of auditory vigilance. Therefore, patients should not drive or operate machinery until they have determined their own response.
• This product contains traces of Sunset Yellow coloring agent which rarely cause some allergic reactions to susceptible patients.
• Pseudoephedrine should not be dispensed for children less than 2 years old unless there is a medical prescription.
• Consult the physician if the symptoms did not resolve during 7 days of the treatment with Pseudoephedrine or the symptoms were combined with fever.

UNIFED® Expectorant

Triprolidine DCl, Pseudoéphédrine DCl et Guaïfénésine

Description:
UNIFED® Expectorant contient Triprolidine Chlorhydrate, un agent antihistaminique, Pseudoéphédrine Chlorhydrate, un agent sympathomimétique, et Guaïfénésine comme expectorant.

Indications:
UNIFED® Expectorant est indiqué pour le traitement des symptômes (tels que: éternuement, nez coulant, et les yeux piquants) lesquels accompagnent le rhume commun, les sinusites aiguës et subaiguës, salpingite aiguë de la trompe d'Eustache, otite moyenne sévère accompagnée de congestion de la trompe d'Eustache, et la grippe.
La Guaïfénésine donne un effet expectorant en cas de bronchites. **UNIFED® Expectorant** est aussi indiqué pour le traitement des symptômes qui accompagnent les conditions allergiques lesquelles répondent aux antihistaminiques, y compris la fièvre des foins, pollinose, rhinites allergiques et vasomotrices.

Dosage et Administration:
Adultes et enfants de plus de 12 ans: Un comprimé ou 10 ml, 3 - 4 fois par jour.
Enfants de moins de 12 ans (à prendre 3 - 4 fois par jour):
■ 6 - 12 ans: 5 ml.
■ 2 - 5 ans: 2.5 ml.
■ Moins de 2 ans: Pas recommandé. Consulter votre médecin avant d'administrer **UNIFED® Expectorant**.

Contre-indications:
Ce produit est contre-indiqué chez:
• Les sujets hypersensibles à un de ces composants.
• Les patients qui prennent ou bien ont déjà pris des IMAO pendant les deux semaines dernières.
• Les patients souffrant d'hypertension sévère ou de maladies coronariennes sévères.

Précautions:
• Même si la Pseudoéphédrine n'a pas d'effet hypertenseur chez les sujets ayant une tension normale, ce produit doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension légère ou modérée. Administrer avec précaution aussi chez les patients souffrants de: Hyperthyroïdisme, diabètes mellites, maladies cardiovasculaires, tension intraoculaire élevée, hypertrophie prostatique, ou en cas de présence d'insuffisances rénales ou hépatiques sévères.
• Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de la toux persistante chronique laquelle accompagne l'asthme ou si la toux est accompagnée de secrétions excessives, que si ordonné par le médecin.
• Ce produit peut provoquer de la somnolence et peut aussi affaiblir la performance au cours des tests de vigilance auditoire. C'est pourquoi les patients ne doivent pas conduire de voitures ou bien opérer des machines avant de déterminer leur réponse individuelle à ce produit.
• Ce produit contient les traces de l'agent jaune de coloration de coucher du soleil qui causent rarement quelques réactions allergiques aux patients sensibles.
• Ne pas dispenser Pseudoéphédrine pour les enfants moins que 2 années vieilles à moins qu'il y a une prescription médicale.
• Consulter le médecin si les symptômes ne résolvent pas pendant 7 jours du traitement avec Pseudoéphédrine ou les symptômes ont été combinés avec la fièvre.

يونيفيد® مقشّع

ترايبروليدين هايدروكلورايد، سودوإفدرين هايدروكلورايد وجوايفينيسين

الوصف:
يحتوي **يونيفيد® مقشّع** على ترايبروليدين هايدروكلورايد المضاد للهيستامين، سودوإفدرين هايدروكلورايد ذو التأثير المحاكي للودي، وجوايفينيسين وهو مقشع.

دواعي الإستعمال:
يوصف **يونيفيد® مقشّع** لتخفيف الأعراض (مثل العطاس، سيلان الأنف، تهيج وإدماع العيون والسعال المخرج للمادة المخاطية) المصاحبة للرشح وإلتهاب الجيوب الأنفية الحادة ومعتدلة الحدة وإلتهاب النفير المتعلق بقناة إستاكيوس، وإلتهاب الأذن الوسطى الخطير المصاحب لإحتقان قناة إستاكيوس والإنفلونزا. جوايفينيسين يعمل كمقشع ويساعد على التخلص من البلغم في حالة إلتهاب القصبات. كما يوصف **يونيفيد® مقشّع** لتخفيف أعراض حالات الحساسية التي تستجيب لمضادات الهيستامين، وتشمل حمى الكلأ، حمى الطلع، إلتهاب الأنف التحسسي وإلتهاب الأنف الوعائي.

الجرعات وطريقة الإستعمال:
الكبار والصغار فوق عمر ١٢ سنة: ١٠ مل، ٣ - ٤ مرات يومياً.
الأطفال تحت عمر ١٢ سنة (تعطى الجرعة مقسمة ٣ - ٤ مرات يومياً):
■ ٦ - ١٢سنة: ٥ مل.
■ ٢ - ٥ سنوات: ٢,٥ مل.
■ أقل من سنتين: لا يوصى بإستعماله. ينصح بإستشارة الطبيب قبل إعطاء **يونيفيد® مقشّع**.

موانع الإستعمال:
يمنع إستعمال هذا المستحضر لـ:
• الأشخاص الذين لديهم حساسية لأحدى مكونات المستحضر، أو أكريفاستين.
• المرضى الذين يأخذون أو كانوا يأخذون الأدوية المانعة للمونوأمين أوكسيديز خلال الأسبوعين الأخيرين.
• المرضى الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم الشديد أو مرض الشريان التاجي الشديد.

محاذير الإستعمال:
• بالرغم من أن سودوإفدرين ليس له تأثير رافع للضغط عملياً على المرضى ذوي الضغط الطبيعي، لكن يجب إستعمال هذا المستحضر بحذر للمرضى الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم الخفيف أو المتوسط. يعطى بحذر أيضاً في المرضى المصابين بفرط إفراز في الغدة الدرقية أو داء السكري أو الأمراض القلبية الوعائية أو إرتفاع الضغط داخل العين أو تضخم البروستات أو في حال وجود قصور كلوي أو كبدي شديدين.
• يجب عدم إستعمال هذا المستحضر في حالة السعال المستمر أو المزمن، الذي قد يصاحب الربو أو إذا كان السعال مصحوباً بفرط الإفرازات إلا بعد إستشارة الطبيب.
• قد يسبب هذا المستحضر الدوار وضعف الأداء في إختبارات اليقظة السمعية. وبالتالي يجب على المرضى عدم قيادة المركبات أو تشغيل الآلات حتى يتمكنوا من تحديد ردات فعلهم.
• يحتوي هذا المستحضر على كميات قليلة جداً من المادة الملونة سنسيت يلو والتي من النادر أن تسبب بعض تفاعلات الحساسية للمرضى المعرضين للإصابة.
• لا يصرف سودوإفدرين للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين الإ بوصفة طبية.
• يجب مراجعة الطبيب إذا لم تتحسن الأعراض خلال سبعة أيام من العلاج بسودوإفدرين أو إذا كانت الأعراض مصحوبة بإرتفاع في درجة الحرارة.



June, 07
PSL-0582-03-SA-BT



Use during pregnancy and lactation:

There are no adequate studies on the use of this product during pregnancy or its excretion in human milk. Therefore, pregnant and lactating women are advised to consult their physician prior to use.

Drug interactions:

The drug should not be taken with alcohol or other centrally acting sedatives as they may have an additive effect with antihistamines.

Concomitant use of this product with sympathomimetic agents, such as decongestants, tricyclic antidepressants, appetite suppressants and Amphetamine-like psycho stimulants, or with monoamine oxidase inhibitors which interfere with the catabolism of sympathomimetic amines, may occasionally cause a rise in blood pressure.

Because of its pseudoephedrine content, this product may partially reverse the hypotensive action of drugs which interfere with sympathetic activity including bretylium, betha-nidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, alpha-and beta-adrenergic blocking agents.

If urine is collected within 24 hours of a dose of this product, a metabolite of Guaiphenesin may cause a color interference with laboratory determinations of urinary 5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) and vanillylmandelic acid (VMA).

Side effects:

Central nervous system depression or excitation may occur, drowsiness being reported most frequently. Sleep disturbance and, rarely, hallucinations have been reported.

Skin rashes, with or without irritation, tachycardia, dryness of mouth, nose and throat, have occasionally been reported.

Urinary retention has been reported occasionally in men receiving pseudoephedrine; prostatic enlargement could have been an important predisposing factor.

Side effects (Gastrointestinal discomfort, nausea, and vomiting) resulting from Guaiphenesin administration are very rare and occur particularly in very large doses. Urinary calculi have been reported in patients consuming large quantities of over-the-counter preparations containing Guaifenesin.

Overdosage:

The effects of acute toxicity may include drowsiness, dizziness, ataxia, weakness, hypotonicity, respiratory depression, dryness of the skin and mucous membranes, tachycardia, hypertension, hyperpyrexia, hyperactivity, irritability, convulsions, and difficulty with micturition.

Necessary measures should be taken to maintain and support respiration and control convulsions. Gastric lavage should be performed up to 3 hours after ingestion if indicated. Catheterisation of the bladder may be necessary. If desired, the elimination of pseudoephedrine can be accelerated by acid diuresis or by dialysis.

Storage conditions:

Store between 15 - 30ºC, protected from light.

Presentation:

UNIFED® Expectorant: Each 5 ml contains Triprolidine HCl 1.25 mg, Pseudoephedrine HCl 30 mg and Guaiphenesin 100 mg filled in bottles of 120 ml.

This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

Grossesse et Allaitement:

Il n'existe pas d'études menées sur l'utilisation de ce produit en cas de la grossesse ou sur son excrétion dans le lait maternel. Il est donc recommandé de consulter le médecin avant d'utiliser ce produit.

Interactions médicamenteuses:

Ce produit ne doit pas être utilisé avec l'alcool ou avec les autres produits sédatifs qui actent sur le SNC, car cela provoquera des effets additifs des antihistaminiques.

L'utilisation concomitante de ce produit avec les agents sympathomimétiques tels que les décongestionnants, les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de l'appétit, et les psychostimulants similaires à l'amphétamine, ou bien avec les IMOA lesquels interfèrent le catabolisme des amines sympathomimétiques, pourra dans quelques occasions élever la tension artérielle.

A cause de la Pseudoéphédrine, ce produit peut reverser l'effet hypotenseur des médicaments qui interfèrent à l'activité sympathétique, y compris: Brétylium, Béthanidine, Guanéthidine, débrisoquine, Methyldopa, les alpha et bêta bloquants.

Si l'urine est collectée pendant 24 heures, un métabolite du Guaïfénésine peut causer une interférence de la couleur pendant l'examen laboratoire de l'acide 5-Hydroxyindoleacetique, et l'acide vanillylmandélique.

Effets indésirables:

Dépression ou excitation du SNC, la somnolence est la plus fréquente. Des troubles de sommeil et dans des rares cas des hallucinations ont été rapportés.

Rash (avec ou sans irritation), tachycardie, sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge ont été rapportés.

De la rétention de l'urine a été rapportée chez les patients mâles, en particulier en cas de présence d'hypertrophie prostatique.

Les effets secondaires (gêne gastrique, nausée, vomissement) résultant du Guaïfénésine sont très rares, et sont provoqués seulement par des doses très larges. Des calculs urinaires ont été rapportés chez les patients lesquels consument des très larges quantités des préparations qui contiennent du Guaïfénésine.

Surdosage:

Les effets de toxicité aiguë comprennent de la somnolence, vertiges, ataxie, faiblesse générale, hypotonicité, dépression respiratoire, sécheresse de la peau et des muqueuses, tachycardie, hypertension, hyper pyrexie, hyperactivité, irritabilité, convulsions et difficulté de micturition.

Les mesures nécessaires doivent être instituées pour maintenir la respiration et pour contrôler les convulsions. Le lavage gastrique peut être utiliser jusqu'à 3 heures après l'ingestion. Le cathétérisme de la vessie peut être nécessaire. L'élimination de la Pseudoéphédrine peut être accélérée par diurèse acidique ou par la dialyse.

Conditions de conservation:

Conserver entre 15 - 30°C, protéger de la lumière.

Présentation:

UNIFED® Expectorant: Chaque 5 ml contiennent 1.25 mg de Triprolidine DCI, 30 mg de Pseudoéphédrine DCI, et 100 mg de Guaïfénésine dans des flacons de 120 ml.

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé
L'Union des Pharmaciens Arabes

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

لا توجد دراسات كافية تتعلق بتناول هذا المستحضر خلال فترة الحمل، أو إفرازه في حليب الأم. لذا على الحامل والمرضع إستشارة الطبيب قبل إستعمال العلاج.

التداخلات الدوائية:

يجب عدم تناول الدواء مع الكحول أو أي من المهدئات التي تعمل مركزياً وذلك لإمكانية حدوث تأثير إضافي مع مضادات الهيستامين.

إن الإستعمال المتزامن لهذا المستحضر مع الأدوية المحاكية للودي مثل الأدوية مزيلة الإحتقان، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات، الأدوية مثبطة الشهية والمنبهات النفسية الشبيهة بأمفيتامين، أوالأدوية المانعة للمونوأمين أوكسيديز والتي تتداخل في عملية الإستقلاب الهدمي للأمينات المحاكية للودي، مما قد يسبب إرتفاع ضغط الدم.

بسبب إحتوائه على سودوإفدرين، قد يعاكس هذا المستحضر جزئياً التأثير الخافض لضغط الدم للأدوية التي تتدخل بالنشاط الودي وتشمل بريتيليوم، البيثيدين، جوانيثيدين، ديبريسوكوين، ميثيل دوبا، مثبطات مستقبلات ألفا وبيتا الأدرينالينية.

عند تجميع البول خلال ٢٤ ساعة من تناول الجرعة من هذا الدواء، قد يسبب مستقلب جوايفينيسين تداخل في الألوان مع ألوان المختبر المحددة لحمض هيدروكسي إندول اسيتيك (5-HIAA) وحمض فانيليماندليك (VMA) في البول.

الأعراض الجانبية:

قد يحدث تثبيط أو تنبيه للجهاز العصبي المركزي، وتم تسجيل بشكل متكرر حدوث حالات من الوسن. تم تسجيل حدوث إضطرابات في النوم وحالات نادرة من الأهلاس.

أحياناً تم تسجيل حدوث طفح جلدي مع أو بدون تهيج، خفقان، جفاف في الفم، الأنف والحلق.

قد تحدث حالات من إحتباس البول أحياناً عند الرجال الذين يتناولون سودوإفدرين، قد يكون تضخم البروستات عاملاً مهماً يزيد من التعرض لذلك.

الأعراض الجانبية (إزعاج في الجهاز الهضمي، غثيان وقيء) الناتجة عن تناول جوايفينيسين نادرة الحدوث وتحدث بشكل خاص في الجرعات الكبيرة جداً. تم تسجيل حدوث حصى في الجهاز البولي لدى المرضى الذين يستهلكون كميات كبيرة من المستحضرات- بدون وصفة طبية- التى تحتوي على جوايفينيسين.

فرط الجرعة:

قد تشمل تأثيرات التسمم الحاد الوسن، الدوار، الترنح، الضعف، نقص التوتر، همود التنفس، جفاف الجلد والأغشية المخاطية، خفقان، إرتفاع ضغط الدم، الحمى المفرطة، فرط النشاط، هياج، تشنجات وصعوبة في التبول.

يجب إتخاذ الإجراءات الضرورية لدعم والحفاظ على التنفس والسيطرة على التشنجات. يجب عمل إفراغ للمعدة خلال مدة أقصاها ٣ ساعات بعد تناوله عند الضرورة. قد يكون تنبيب المثانة ضرورياً. كما يمكن زيادة طرح سودوإفدرين عن طريق زيادة حموضة البول أو الديلزة.

ظروف الحفظ:

يحفظ بدرجة ١٥ - ٣٠°م، بعيداً عن الضوء.

كيفية التزويد:

يونيفيد® مقشع: كل ٥ مل تحتوي على ترايبروليدين هايدروكلورايد ١,٢٥ ملغم وسودوإفدرين هايدروكلورايد ٣٠ ملغم وجوايفينيسين ١٠٠ ملغم في زجاجات سعة ١٢٠ مل.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

